

Картридж-тест для визначення крові в калі АНАЛІЗ КАЛУ НА ГЕМОГЛОБІН (Hb FECAL)

Тільки для використання в лабораторних умовах

Візуальний миттєвий аналіз для якісного визначення гемоглобіну з людської крові в зразках фекалій людини

I. ЦІЛЬОВЕ ПРИЗНАЧЕННЯ

Hb Fecale є миттєвим, наочним імуно-хроматографічним тестом для якісного визначення гемоглобіну з людської крові в зразках фекалій. Цей тест використовується як допоміжний засіб при діагностиці порушень роботи нижніх відділів шлунково-кишкового тракту (ШКТ). Основне призначення тесту - скринінг патологій нижніх відділів ШКТ, таких як колоректальний рак і великі аденоми, що кровоточать. Колоректальний рак є одним з найбільш часто діагностованих ракових захворювань і основною причиною смерті від раку в Сполучених Штатах (Lieberman, 1994; MMWP, 1995). Скринінг колоректального раку, ймовірно, збільшує виявлення раку на ранній стадії, тому знижує смертність (Dam et al., 1995; Miller, 1995; and Lang, 1996). Раніше доступні у продажу тести на приховану кров у калі використовували метод гваякової проби, яка вимагає спеціальної дієти, щоб звести до мінімуму помилкові позитивні і помилкові негативні результати. Hb Fecale розроблений спеціально для виявлення людського гемоглобіну в зразках фекалій за допомогою імунохімічних методів, що дозволило поліпшити специфічність для виявлення розладів нижніх відділів ШКТ, в тому числі колоректального раку і аденом (Frommer et al., 1988; St. John et al., 1993).

II. ТЕХНОЛОГІЯ

Hb Fecale призначений для виявлення людського гемоглобіну в зразках фекалій за допомогою візуальної інтерпретації зміни забарвлення індикатора тесту. Індикатор тесту містить смужку мембрани, яка на тестовій ділянці (Т) попередньо покрита антитілами проти людського гемоглобіну і козячими антимишиними антитілами на контрольній ділянці (С). Колоїдно золоту подушку кон'югату з антитілами проти людського гемоглобіну поміщається в кінці мембрани. Коли людський гемоглобін присутній в фекальній пробі пацієнта, розчинений в буферному сольовому розчині, суміш кон'югату колоїдного золота та отриманий зразок переміщується уздовж мембрани хроматографічно під капілярним впливом. Ця суміш потім мігрує в тестову зону (Т) і утворює видиму лінію по мірі того як антитіла конфліктують з людським гемоглобіном. Якщо людський гемоглобін відсутній в отриманому зразку, невидима смуга без кольору з'явиться на тестовій ділянці (Т). Таким чином, наявність кольорової смуги в тестовій зоні (Т) свідчить про позитивний результат. А кольорова смуга завжди буде з'являтися в контрольній зоні (С), щоб служити в якості процедурного показника для належного функціонування тесту і пристрою.

III. ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Тестовий набір слід зберігати в холодильнику при температурі (2-8 ° C) або при кімнатній температурі (до 30 ° C) в закритій упаковці протягом усього терміну придатності.

IV. ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- ☐ Тільки для використання в лабораторних умовах і тільки для професійного використання.
- ☐ Не використовуйте тест-комплект після закінчення терміну придатності.
- ☐ Не слід змішувати пробірки зі зразками колекції з різних серій.
- ☐ Не відкривайте упаковку тест-касети, поки ви не будете готові виконати тест.
- ☐ Контроль людського походження отриманий з використанням тільки донорської крові дав негативний результат по тестах, затверджених FDA для виявлення HBsAg, HCV і анти-VІІ-1 і 2. Однак, оскільки жоден тест не може гарантувати, що продукти, отримані з людської крові не можуть представляти ризик передачі інфекційних агентів, ви повинні відноситись до продукту як до потенційно небезпечного, і тому дотримуватись заходів безпеки, які використовуються для зразків, узятих у пацієнтів.
- ☐ Всі зразки пацієнтів повинні розглядатися, як ті, що можуть спричинити зараження.
- ☐ У буферному сольовому розчині міститься азид натрію, який може взаємодіяти зі свинцем або міддю і формувати вибухонебезпечні азиди металів. При утилізації буферного сольового розчину або отриманих зразків використовуйте велику кількість води, щоб запобігти накопиченню азиду.
- ☐ Пацієнти повинні уважно стежити за процедурою взяття проби.
- ☐ Пацієнти не повинні збирати зразки під час менструального періоду, якщо вони мають гемороїдальну кровотечу, кров у сечі, або якщо вони напружені під час дефекації.

V. РЕАГЕНТИ ТА МАТЕРІАЛИ У КОМПЛЕКТІ

- ☐ **Тестова мембрана - Hb Fecal:** Загорнуті окремо випробувальні пристрої (касети). Кожний тестовий пристрій (касета) містить одну тест-смужку з моноклональними антитілами проти людського гемоглобіну з покриттям мембрани і кольорову подушку з моноклональними антитілами проти людського гемоглобіну.
- ☐ **Туби для збору матеріалу - Буферний Розчин для прихованої крові в калі:** Туби для збору зразків. Кожна з них містить 2 мл 0,1 М Тріс-НСІ буферного розчину, з бичачим альбуміном (BCA) та 0,05% азиду натрію.
- ☐ **Позитивний контроль:** Н. haemoglobin (Sigma пос. H7379), для пос. VT81520 та UD80010. Наносити безпосередньо в отвір S.
- ☐ **Негативний контроль:** (тільки для пос. UD80010). Розчин, що містить біологічні добавки і бактеріостатичні агенти. Наносити безпосередньо в отвір S.
- ☐ Інструкція.

ДОДАТКОВІ НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ

- ☐ Чистий сухий контейнер або ємність для збору зразка фекалій.
- ☐ Листок гігієнічного паперу, щоб запобігти забрудненню від бризків.

VII. ЗАБІР ЗРАЗКІВ І ПІДГОТОВКА

1. Зберіть випадковий зразок фекалій в чистий сухий контейнер або ємність.
2. Відкрутіть і зніміть аплікатор туби для збору зразків. Будьте обережні, щоб не пролити або розприскати розчин з контейнера.
3. Зберіть випадкові зразки за допомогою аплікатора. Візьміть проби з різних поверхонь фекалій зразка.
4. Повторно вставте аплікатор в тубу і закрутіть пробку щільно. Будьте обережні, щоб не зламати кінчик туби для збору зразків.
5. Зразок тепер готовий до зберігання при температурі 2-30 ° C, транспортування або аналізу. Зразки фекалій в буферному сольовому розчині стабільні до 15 днів при кімнатній температурі (до 30 ° C).

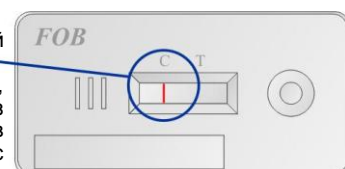
Для рідких або напівтвердих фекалій використовуйте окремі піпетки, зафіксуйте вид фекалій самого зразка. Нанесіть 150 мкл кожного виду фекалій в екстракційну тубу. Ретельно перемішайте, а потім обробіть вихровою мішалкою 15 секунд. Потім продовжуйте, як зазначено вище, після пункту 4.

VIII. ТЕХНОЛОГІЯ АНАЛІЗУ

Контроль якості / Внутрішній контроль технології аналізу

Технологічний контроль включено в тест. Кольорова смуга, що з'явилась на контрольній ділянці (С) мембрани вказує на належне виконання тесту і застосування пристрою.

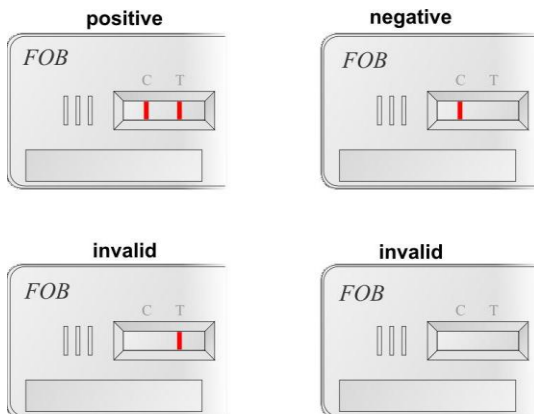
Чіткий фон у віконці спостереження вважається внутрішнім негативним результатом. Проте, коли фекальні проби перевіряються, фон може стати злегка жовтуватого кольору через вихідний кольір зразків фекалій. Це допустимо, якщо це не заважає інтерпретації результатів тесту. Випробування вважається недійсним, якщо фон не вдається очистити і затруднює читання результату.



IX. ПРОЦЕДУРА ДОСЛІДЖЕННЯ

1. Тестовий пристрій, зразки пацієнтів (отриманий зразок) мають бути доведені до кімнатної температури (20 ° C до 30 ° C) перед дослідженням.
2. Вийміть тест-пристрій з упаковки, коли готові виконати аналіз. Доведіть пристрій до кімнатної температури, щоб уникнути конденсації вологи в мембрані. Позначте на пристрої інформацію про пацієнта або аналіз.
3. Струсніть пробірку для збору ретельно, щоб забезпечити належне перемішування фекальної проби з розчином для екстракції.
4. Використовуючи гігієнічний тонкий папір, зламайте кінчик колекторної трубки обертовим рухом. Тримайте пробірку для збору вертикально і обійдіться 3-4 краплями (APP. 120 мкл) розчину в отвір тестового пристрою для зразків.
5. Для контролю аналізу, достатньо 3-4 крапель безпосередньо в отвір S.
6. Дослідіть результат через 5 хвилин. Яскраво виражені позитивні результати можуть спостерігатися раніше. Не інтерпретувати результати через 8 хвилин.

X. ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ



Позитивний

З'являються дві смуги рожево-червоного кольору. Одна в контрольній зоні (C) і одна в тестовій зоні (T). При аналізі яскраво виражених позитивних зразків, інтенсивність контрольної смуги може бути легше, ніж очікувалося. Порівняння інтенсивностей ліній не рекомендується.

Негативний

З'являється тільки одна смуга рожево-червоного кольору в контрольній зоні (C). Ніяких видимих смуг слабо рожевого або червоного кольору в тестовій зоні (T).

Недійсний

Повна відсутність смуг рожевого кольору в обох зонах є ознакою процесуальної помилки або що тестові реагенти можуть бути ушкодженими. Повторіть аналіз з новим тест-пристроєм, і якщо нічого не змінюється, зверніться до виробника для технічної допомоги. Тестові смуги можуть потемніти після деякого часу. Це ніяк не впливає на результат.

XI. ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТУ

A. Аналітична чутливість

A sample containing human haemoglobin at concentration equal to or higher than 40 ng/mL produces a positive result.

Prozone effect: sample containing as high as 0.5 mg/ml haemoglobin can still test positive.

B. Точність тесту

Зразок, що містить гемоглобін людини у концентрації, яка дорівнює або вище, ніж 40 нг / мл дає позитивний результат. Ефект Прозона: зразок, що містить 0,5 мг / мл гемоглобіну все ще може давати позитивний результат тесту. Hb Fecale чутливий до людського гемоглобіну і не проявляє перехресної реакції з бичачим, свиним, кролячим, конячим гемоглобіном, гемоглобіном вівці і курки. Hb Fecale також не проявляє ніякої перехресної реакції з білірубінном, вітаміном C, ампіциліном, кофеїном, атропіном, глюкозою, людським альбуміном, сечовиною, сечовою кислотою і пероксидазою хрому.

Прикріплено ЯК ПРОВОДИТИ ЗАБІР ЗРАЗКА КАЛУ, для поширення і розмноження копій.

XII. БІБЛІОГРАФІЯ

1. Dam, J.V., et al.; Fecal Blood Screening for Colorectal Cancer; Archive of Internal Medicine; (1995) 155: 2389-2402
2. Frommer, D.J. et. al.; Improved Screening for Colorectal Cancer by Immunological Detection of Occult Blood; British Medical Journal; (1988) 296: 1092-1094
3. Lieberman, D.; Screening/Early Detection Model for Colorectal Cancer, Why Screen? Cancer Supplement; (1994) 74 (7): 2023-2027
4. Miller, A.B.; An Epidemiological Perspective on Cancer Screening; Clinical Biochemistry (1995) 28 (1): 41-48
5. Ransohoff, D.F. and Lang, C.A.; Improving the Fecal Occult-Blood Test; The New England Journal of Medicine; (1996) 334 (3): 189-190
6. Screening for Colorectal Cancer-United States, 1992-1993, and New Guidelines; Mobility and Mortality Weekly Report; (1995) 45 (5): 107-110
7. St. John, D.J.B., et al.; Evaluation of New Occult Blood Test for Detection of Colorectal Neoplasia; Gastroenterology; (1993) 104: 1661-1668

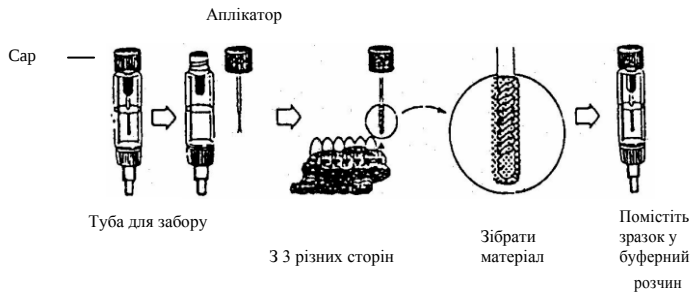
Для використання в лабораторії	Медичний пристрій	Температурні обмеження	Код партії	Виробник	Зберігати в сухому місці	Не стерильний
Ознайомтесь з інструкцією	Використати до (рік/місяць)	Номер в каталозі	Не використовувати повторно	Крихкий, обережно!	Гримати подальше від тепла	

ВМІСТ

	VT81500A	VT81500B	VT81510	VT81520	UD80010
	50 бланків	50 туб	50 тестів	100 тестів+контроль	Контролі
Тестова мембрана – Hb Fecale (касета)	50 штук		50 штук	100 штук	
Туби для збору зразків– Буферний		50 штук	50 штук	100 штук	
Розчин для прихованої крові в калі				1 x 1 мл	1 x 1 мл
Позитивний контроль					1 x 1 мл
Негативний контроль					1 штука
Інструкція	1 штука	1 штука	1 штука	1 штука	

ДОДАТОК ДО ІНСТРУКЦІЇ ЯК ПРОВОДИТИ ЗАБІР ЗРАЗКУ КАЛУ

1. Помістити фекалії в сухий плоский контейнер.
2. Відкрити тубу для забору матеріалу і вийняти аплікатор, прикріплений до кришки.
3. Занурити в **3-х різних точках** фекалій аплікатором (**тільки кінцем накаткою**).
4. Вийняти аплікатор з фекалій.
5. Помістити аплікатор у тубу з буферним розчином.
6. Щільно закрутити ковпачок, злегка струсити.



Уповноважений представник в Україні:

НАУКОВО-ВИРОБНИЧА ФІРМА "СІМЕСТА ВААЛ" у формі товариства з обмеженою відповідальністю Україна, 65005, м. вул. Мельницька, буд. № 20 А, тел.: (048) 712 46 30, 728-60-28, 37-39-12 факс: (048) 712 46 30, 728-60-28

